

Medtronic

5866-46

Sizing sleeve

Manchon de calibrage

Manguito ajustable

Περίβλημα Προσαρμογής Μεγέθους

Manga ajustável

Technical manual ▪ Manuel technique
Manual técnico ▪ Τεχνικό εγχειρίδιο
Manual técnico

! USA

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



The following are trademarks of Medtronic:

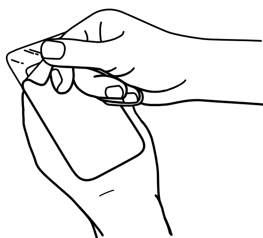
Les dénominations suivantes sont des marques commerciales de Medtronic :

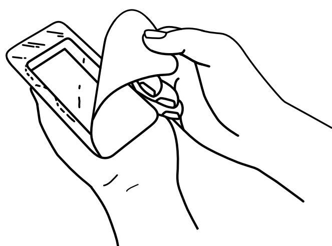
Las siguientes marcas son marcas comerciales de Medtronic:

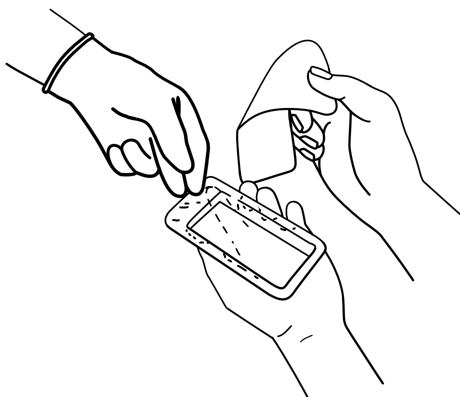
Τα ακόλουθα είναι εμπορικά σήματα της Medtronic:

As seguintes são marcas comerciais da Medtronic:

Medtronic







Sterile package opening instructions

Instructions pour l’ouverture de l’emballage stérile

Instrucciones para la apertura del envase estéril

Οδηγίες για το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας

Instruções para a abertura da embalagem estéril

Explanation of symbols on package labeling

Refer to the package label to see which symbols apply to this product.

Explication des symboles indiqués sur l'étiquette de l'emballage

Se référer aux étiquettes sur l'emballage pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit.

Explicación de símbolos en la etiqueta del envase

Consulte la etiqueta del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.

Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας

Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν.

Explicação dos símbolos na etiqueta da embalagem

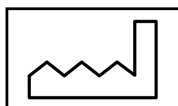
Consulte a etiqueta da embalagem para verificar quais os símbolos que se aplicam a este produto.



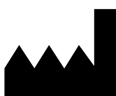
Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive Européenne AIMD 90/385/CEE. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea AIMD 90/385/CEE. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία AIMD 90/385/EOK. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE.



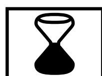
For US audiences only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Sólo aplicable en EE.UU. / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Apenas aplicável aos EUA



Manufacturing date / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Ημερομηνία κατασκευής / Data de fabrico



Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Κατασκευαστής / Fabricante



Use before / Utiliser avant / Utilizar antes de / Ημερομηνία λήξης / Utilizar antes de



Reorder number / Numéro de commande / Número de pedido / Αριθμός νέας παραγγελίας / Número de encomenda



Serial number / Numero de serie / Número de serie / Αριθμός σειράς / Número de série

LOT

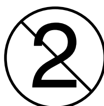
Lot number / Numéro de lot / Número de lote / Αριθμός παρτίδας / Número de lote

STERILE EO

STERILIZATION: Ethylene Oxide gas / STÉRILISATION: gaz d'oxyde d'éthylène / ESTERILIZACIÓN: gas óxido de etileno / ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: Αέριο Αιθυλενοξείδιο / ESTERILIZAÇÃO: Gás de óxido de etileno

STERILE GP

STERILIZATION: Gas Plasma / STÉRILISATION : gaz plasma / ESTERILIZACIÓN: gas plasma / ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: Αέριο πλάσμα / ESTERILIZAÇÃO: Gás plasma



Non reusable / Non réutilisable / No reutilizable / Μίας χρήσης / Não reutilizável

LEAD	Lead length / Longueur de la sonde / Longitud del cable / Μήκος ηλεκτροδίου / Comprimento do eléctrodo
A-V	A-V distance / Distance A-V / Distancia A-V / Απόσταση A-V / Distância A-V
−XX°C +XX°C	Storage temperature / Température de stockage / Temperatura de almacenamiento / Θερμοκρασία αποθήκευσης / Temperatura de armazenamento
+XX°C +XX°F	Maximum storage temperature / Température maximale de stockage / Temperatura máxima de almacenamiento / Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης / Temperatura máxima de armazenamento
	Dangerous voltage / Tension dangereuse / Tensión peligrosa / Επικίνδυνη τάση / Voltagem perigosa



Open here / Ouvrir ici / Abrir aquí / Ανοίξτε εδώ / Abrir aqui



See accompanying documents / Voir les documents joints / Vea los documentos que se incluyen / Δείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Ver documentos anexos



Authorized representative in the European community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado na Comunidade Europeia

Description/intended use

The 5866-46 sizing sleeve is designed to allow IS-1[1] unipolar or bipolar lead connectors to fit into Medtronic® pulse generators with unipolar connectors (5 mm) or bipolar connectors (5 mm bifurcated).

All four of the sizing sleeves are made of silicone rubber.

Caution: The 5866-46 sizing sleeves are not intended for use with Medtronic pulse generators that have a universal (5/6 mm) unipolar connector. They are too short for the universal (5/6 mm) connector cavity. Any attempt to remove these sizing sleeves from the universal (5/6 mm) connector cavity may require using an instrument which could damage the connector block.

The Model 5866-46 is intended for single use only.

[1] IS-1 refers to an International Connector Standard (ISO 5841-3) whereby pulse generators and leads so designated are assured of a basic mechanical fit.

Contraindications

If the reliability of the implanted lead is in doubt, use of the 5866-46 sizing sleeve is contraindicated.

Contents of package

2 short sizing sleeves (clear)

2 long sizing sleeves (white opaque)

Documentation

Instructions for use

Procedure to fit IS-1 lead(s) into unipolar (5 mm) or bipolar (5 mm bifurcated) Medtronic pulse generator connectors.

1. If the sizing sleeves are to be used with implanted lead(s), disconnect the lead from the pulse generator using suitable wrenches. Examine the lead for signs of connector pin corrosion, pitting, or any other visible deterioration and test the leads for adequate pacing and sensing thresholds.

   Caution: If the lead(s) are electrically or mechanically unreliable, do not use them.

2. Insert the short sizing sleeve (clear) into the top pulse generator connector port. Insert the long sizing sleeve (white opaque) into the bottom connector port (see Figure 1). If necessary, use sterile water as an insertion lubricant.

   Caution: Do not use medical adhesive to secure the sizing sleeve; this could make it impossible to remove the sizing sleeves.

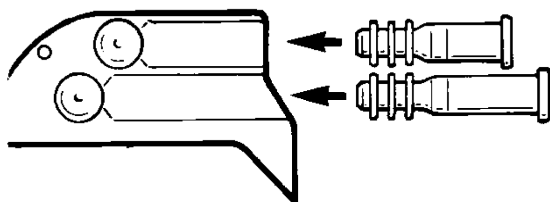


Figure 1. *Insert the short and long sizing sleeves into the pulse generator connector.*

3. Gently insert the male connector end of the lead(s) into the pulse generator connectors (see Figure 2). If necessary, use sterile water as an insertion lubricant.

   The IS-1 connector pins may not be readily visible through the connector block. Care should be taken to assure full insertion of the lead.

Caution: Inserting a bipolar lead (IS-1 BI) into pulse generator connector port containing a sizing sleeve will insulate the ring electrode and cause the lead to function only in a unipolar mode.

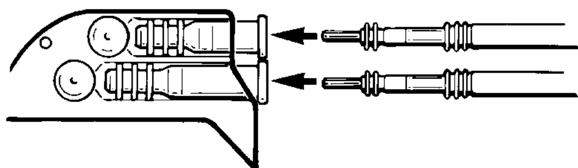


Figure 2. *Insert the lead(s) male connector into the pulse generator.*

4. Secure the pulse generator lead assembly by tightening all of the setscrews as instructed in the pulse generator technical manual.

Warnings

An implanted lead forms a direct low-resistance current path to the myocardium. Care must be taken during surgical procedures to insulate the terminal pins of an implanted lead from leakage currents that may arise from nearby line-powered equipment.

Since the sizing sleeve is a functional extension of the pacing lead, it is recommended that the pacing lead

manual be reviewed for all appropriate warnings, complications, and precautions.

Precautions

Necessary Hospital Equipment

Defibrillating equipment should be kept nearby for immediate use during the implantation procedure and whenever arrhythmias are possible or intentionally induced.

Handling the Sizing Sleeves

Lead insulators attract small particles such as lint and dust; therefore, protect the sizing sleeves from materials shedding these substances.

Ensuring Package Integrity

Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized.

Carefully inspect the package before opening.

It is not recommended that you use the product after its expiration date.

Potential complications

The potential complications related to the use of the 5866-46 sizing sleeves include, but are not limited to the following:

- intermittent or continuous loss of pacing and/or sensing,
- erosion,
- infection, inflammation, irritation or body rejection, and
- skeletal muscle and nerve stimulation.

Special notice

Medtronic Sizing Sleeves are used with leads, which are implanted in the extremely hostile environment of the human body. Sizing sleeves may fail to function for a variety of causes, including, but not limited to: medical complications, body rejection phenomena, allergic reaction, fibrotic tissue, or failure of leads by breakage or by breach of their insulation covering. In addition, despite the exercise of all due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale, leads or sizing sleeves may be easily damaged before, during, or after insertion by improper

handling or other intervening acts. Consequently, for leads used with sizing sleeves, no representation or warranty is made that failure or cessation of function will not occur or that the body will not react adversely to the implantation of leads or that medical complications (including perforation of the heart) will not follow.

Disclaimer of warranty

The following Disclaimer of Warranty Applies to United States Customers Only:

ALTHOUGH THE MEDTRONIC MODEL 5866-46 SIZING SLEEVE HEREAFTER REFERRED TO AS “PRODUCT” HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

The following Disclaimer of Warranty Applies to Customers Outside the United States:

Although the Medtronic Model 5866-46 Sizing Sleeve, hereafter referred to as "Product" has been carefully designed, manufactured and tested prior to sale, the Product may fail to perform its intended function satisfactorily for a variety of reasons. The warnings contained in the Product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this DISCLAIMER OF WARRANTY. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the Product. Medtronic shall not be liable for any incidental or consequential damages caused by any use, defect or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with

applicable law, the validity of the remaining portion of the DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Description/Utilisation

Le manchon de calibrage 5866-46 est conçu pour permettre de raccorder des connecteurs de sonde IS-1[1] unipolaires ou bipolaires aux générateurs d'impulsions Medtronic® équipés de connecteurs unipolaires (5 mm) ou bipolaires (5 mm bifurqué).

Les quatre manchons de calibrage sont fabriqués en silicone.

Attention : Les manchons de calibrage modèle 5866-46 ne peuvent pas être utilisés avec des générateurs d'impulsions munis d'un connecteur unipolaire universel (5/6 mm). Ils sont trop courts pour l'embout du connecteur universel (5/6 mm). Toute tentative pour retirer ces manchons de calibrage de l'embout universel (5/6 mm) nécessite l'utilisation d'un instrument qui risque d'endommager le bloc du connecteur.

Le modèle 5866-46 est conçu pour usage unique.

[1] IS-1 désigne la norme internationale des connecteurs (ISO 5841-3). Les générateurs d'impulsions et les sondes ayant reçu ce label sont compatibles.

Contre-indications

En cas de doute sur la fiabilité de la sonde implantée, il est contre-indiqué d'utiliser le manchon de calibrage 5866-46.

Contenu de l'emballage

2 manchons de calibrage courts (transparents)

2 manchons de calibrage longs (blanc opaque)

Documentation

Mode d'emploi

Procédure de fixation des sondes IS-1 aux connecteurs unipolaire (5 mm) ou bipolaire (5 mm bifurqué) des générateurs d'impulsions Medtronic.

1. En cas d'utilisation des manchons le calibrage avec des sondes implantées, débrancher les sondes du générateur d'impulsions à l'aide de clés adéquates. Vérifier que la sonde ne présente pas de traces de corrosion au niveau de la broche du connecteur, de rouille ou tout autre signe de détérioration visible et s'assurer que les seuils de stimulation et de sensibilité de la sonde sont satisfaisants.

Attention : Si la ou les sondes ne semblent pas fiables d'un point de vue électrique ou mécanique, ne pas les utiliser.

2. Insérer le manchon de calibrage court (transparent) dans le port supérieur du connecteur du générateur d'impulsions. Insérer le manchon long (blanc opaque) dans le port inférieur (voir Figure 1). Si nécessaire, utiliser de l'eau stérilisée comme lubrifiant d'insertion.

   Attention : Ne pas utiliser de colle médicale pour fixer le manchon de calibrage, car il serait ensuite impossible de le retirer.

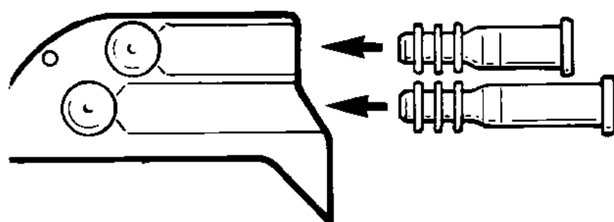


Figure 1. *Insertion des manchons courts et longs dans le connecteur du générateur d'impulsions.*

3. Insérer délicatement la fiche mâle du connecteur de la sonde ou des sondes dans les connecteurs du générateur d'impulsions (voir Figure 2). Si nécessaire, utiliser de l'eau stérilisée comme lubrifiant.

   Il est possible que les broches du connecteur IS-1 ne soient pas visibles au travers du bloc du connecteur. Vérifier que la sonde est bien insérée à fond.

   Attention : Lorsqu'on insère une sonde bipolaire (IS-1 BI) dans le port du connecteur du générateur d'impulsions contenant un manchon de calibrage, l'électrode proximale est isolée et la sonde ne fonctionne plus qu'en mode unipolaire.

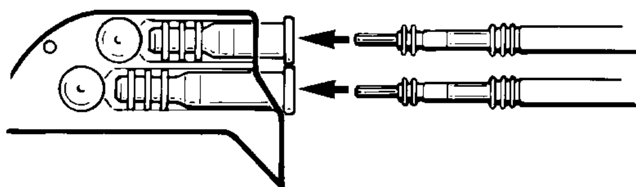


Figure 2. *Insertion du connecteur mâle de la sonde dans le générateur d'impulsions.*

4. Fixer le bloc de la sonde sur le générateur d'impulsions en serrant toutes les vis comme indiqué dans le manuel technique du générateur d'impulsions.

Avertissements

Une sonde implantée de faible résistance entraîne un courant directement jusqu'au myocarde. Par conséquent, isoler soigneusement les broches de la sonde implantée pour éviter les courants de fuite induits par l'équipement chirurgical fonctionnant sur secteur et placé à proximité.

Etant donné que le manchon de calibrage est une extension fonctionnelle de la sonde de stimulation, nous vous recommandons de lire le manuel de la sonde pour les avertissements, complications et précautions à prendre.

Précautions

Matériel hospitalier requis

Conserver le matériel de défibrillation à proximité afin de pouvoir l'utiliser immédiatement lors de la procédure d'implantation ou en cas d'arythmies, provoquées intentionnellement ou non.

Manipulation des manchons de calibrage

Les isolants de la sonde attirent les petites particules. Il faut donc la mettre à l’abri de ces particules et de la poussière.

Vérification de l’intégrité de l’emballage

Medtronic a stérilisé le contenu de l'emballage à l'oxyde d'éthylène avant de l'envoyer. Ce dispositif est réservé à un usage unique et ne doit pas être restérilisé.

Inspecter minutieusement l’emballage avant de l’ouvrir.

Il est déconseillé d’utiliser le produit après l’expiration de la date de péremption.

Complications éventuelles

Parmi les complications éventuelles liées à l’utilisation d’un manchon de calibrage 5866-46, on compte entre autres :

- perte intermittente ou permanente de la stimulation et/ou de la détection,
- érosion,
- infection, inflammation, irritation ou phénomène de rejet par l’organisme et
- stimulation musculaire pectorale et nerveuse.

Mise en garde

Les manchons de calibrage Medtronic sont utilisés avec des sondes qui sont implantées dans l’environnement extrêmement agressif que constitue le corps humain. Il est possible que les manchons soient sujets à des défaillances pour diverses raisons, entre autres : complications médicales, phénomènes de rejet par l’organisme, réactions allergiques, formation de tissus fibreux, rupture de la sonde ou de son isolant. En outre, malgré tous les soins apportés à la conception, à la sélection des composants, à la fabrication et aux contrôles avant la commercialisation, les sondes ou les manchons de calibrage peuvent être aisément endommagés avant, pendant ou après leur implantation s’ils sont utilisés ou manipulés de manière incorrecte. Par conséquent, pour les sondes utilisées avec des manchons de calibrage, il n’est donné aucune assurance ni garantie que la sonde ne fera l’objet d’aucune défaillance, que l’organisme n’aura pas de réactions d’intolérance suite à l’implantation des sondes ou que des complications médicales (y compris la perforation du myocarde) ne surviendront pas suite à cette implantation.

Déni de garantie

Le déni de garantie ci-après vaut pour les clients à l’extérieur des États-Unis :

Bien que le Manchon de calibrage modèle 5866-46 de Medtronic (ci-après, le « Produit ») ait été soigneusement conçu, fabriqué et testé avant sa mise en vente sur le marché, le Produit peut, pour diverses raisons, connaître des défaillances. Les mises en garde décrites dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées et doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent DÉNI DE GARANTIE. En conséquence, Medtronic décline toute responsabilité, expresse ou implicite, relative au Produit. Medtronic ne sera pas tenu responsable de tous dommages fortuits ou indirects qui seraient provoqués par tous usages, défectuosités ou défaillances du Produit, et ce que la plainte soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou quasi-délictueuse.

Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être interprétées comme contraires aux dispositions

obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent DÉNI DE GARANTIE devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent DÉNI DE GARANTIE n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

Descripción/Utilización prevista

El manguito ajustable modelo 5866-46 está diseñado para que los conectores de cables IS-1[1] monopolares o bipolares puedan conectarse a los generadores de impulsos de Medtronic® que tengan conectores monopolares (5 mm) o conectores bipolares (bifurcados de 5 mm).

Los cuatro manguitos adjustables están hechos de silicona.

Precaución: los manguitos ajustables modelo 5866-46 no están indicados para su uso con generadores de impulsos Medtronic que tengan un conector monopolar (de 5/6 mm) universal. Son demasiado cortos para la cavidad del conector (de 5/6 mm) universal. Si se intentan extraer estos manguitos ajustables de la cavidad del conector universal (de 5/6 mm) puede hacer falta utilizar un instrumento que podría dañar el bloque conector.

El modelo 5866-46 está concebido para uso único.

1 IS-1 se refiere a una Norma de Conectores Internacional (ISO 5841-3) por la que los generadores de impulsos y cables así diseñados tienen garantizada la interconexión.

Contraindicaciones

El uso del manguito ajustable modelo 5866-46 está contraindicado si la fiabilidad del cable implantado es dudosa.

Contenido del envase

2 manguitos ajustables cortos (transparentes)

2 manguitos ajustables largos (opacos blancos)

Documentación

Instrucciones de uso

Proceso para conectar un cable(s) IS-1 en conectores monopolares (de 5 mm) o bipolares (bifurcados de 5 mm) de los generadores de impulsos Medtronic.

1. Si los manguitos ajustables se van a utilizar con un cable(s) implantado(s), desconecte el cable del generador de impulsos utilizando las llaves apropiadas. Examine el cable y compruebe que la clavija del conector no tiene señales de corrosión, que no hay picaduras o cualquier otro

tipo de deterioro visible. Pruebe los umbrales de estimulación y detección de los cables para ver si son los adecuados.

Precaución: si el(los) cable(s) no es(son) fiable(s) eléctrica o mecánicamente, no lo(s) utilice.

2. Inserte el manguito ajustable corto (transparente) en la entrada del conector superior del generador de impulsos. Inserte el manguito ajustable largo (opaco blanco) en la entrada del conector inferior (véase la Figura 1). Si es necesario utilice agua estéril como lubricante.

   Precaución: no utilice adhesivo médico para sujetar el manguito ajustable; esto podría hacer que fuera imposible sacar los manguitos ajustables.

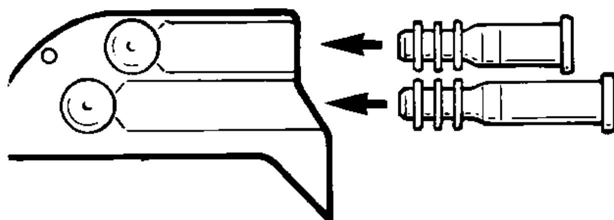


Figura 1. *Inserte el manguito ajustable corto y el largo en el conector del generador de impulsos.*

3. Inserte despacio el extremo conector macho del cable(s) en los conectores del generador de impulsos (véase la Figura 2). Si es necesario, utilice agua estéril como lubricante para la inserción.

   Las clavijas del conector IS-1 pueden no verse perfectamente a través del bloque conector. Deberá comprobarse que el cable está totalmente insertado.

   Precaución: si se inserta un cable bipolar (IS-1 BI) en la entrada del conector del generador de impulsos que contenga un manguito ajustable, el electrodo anular quedará aislado y hará que el cable funcione sólo en modo monopolar.

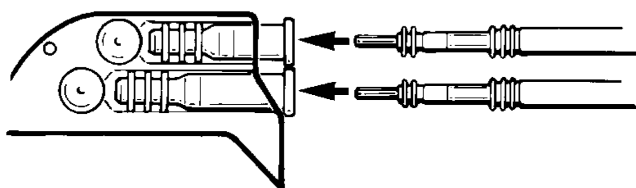


Figura 2. *Inserte el conector macho del cable(s) en el generador de impulsos.*

4. Asegure el conjunto de cables del generador de impulsos apretando todos los tornillos de fijación como se describe en el manual técnico del generador de impulsos.

Advertencias

Un cable implantado forma una vía de corriente directa de baja resistencia hacia el miocardio. Deberá tenerse cuidado durante los procesos quirúrgicos y aislar las clavijas terminales de un cable implantado de corrientes de fuga que pueden originarse al haber equipos alimentados por corriente eléctrica cercanos.

Como el manguito ajustable es una extensión del cable de estimulación, se recomienda leer todas las advertencias, complicaciones y precauciones apropiadas en el manual del cable de estimulación.

Precauciones

Equipo de hospital necesario

El equipo de desfibrilación deberá tenerse cerca para su empleo inmediato durante los procesos de implantación o en caso de que se produzcan posibles arritmias o se induzcan intencionadamente.

Manipulación de los manguitos ajustables

Los aislantes de los cables atraen pequeñas partículas tales como pelusa y polvo; por consiguiente, proteja los manguitos ajustables de los materiales que desprendan dichas substancias.

Comprobación de la integridad del envase

Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su distribución. Este dispositivo es de un solo uso y no se puede volver a esterilizar.

Examine detenidamente el envase antes de abrirlo.

No se recomienda utilizar el producto si se ha pasado la fecha de caducidad.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de los manguitos ajustables 5866-46 incluyen, pero no exclusivamente, las siguientes:

- pérdida de estimulación y/o detección intermitente o continua,
- erosión,

- infección, inflamación, irritación o rechazo corporal, y
- estimulación nerviosa y del músculo esquelético.

Notificación especial

Los manguitos ajustables de Medtronic se utilizan con cables que se implantan en el medio extremadamente hostil del cuerpo humano. El funcionamiento de los manguitos ajustables puede fallar por diversas causas, incluyendo, aunque no exclusivamente: complicaciones médicas, fenómenos de rechazo corporal, reacción alérgica, tejido fibroso o fallo de los cables por rotura o desgarro de la cubierta aislante. Además, a pesar del sumo cuidado que se tiene en el diseño, selección de componentes, fabricación y pruebas realizadas antes de la venta, los cables o los manguitos ajustables pueden resultar dañados fácilmente antes, durante o después de la inserción debido a una manipulación inadecuada o a otras causas. Por consiguiente, para los cables que se utilizan con manguitos ajustables, no se garantiza que se produzcan fallos o que

dejen de funcionar, que el cuerpo rechace la implantación de los cables o que se produzcan complicaciones médicas posteriores (incluyendo la perforación del corazón).

Renuncia de responsabilidad

La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica sólo a los clientes de fuera de los Estados Unidos:

Aunque el Manguito ajustable modelo 5866-46 de Medtronic, al que nos referiremos de ahora en adelante como "Producto", ha sido diseñado, fabricado y probado cuidadosamente antes de ponerlo a la venta, el Producto puede no cumplir sus funciones satisfactoriamente por varias razones. Las advertencias que contiene la documentación del Producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. Medtronic, por lo tanto, no es responsable de los daños directos o indirectos derivados de la utilización, defecto o mal funcionamiento del Producto, aunque la reclamación se base en la garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otras causas.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD sea declarado por cualquier tribunal competente, como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD no contuviera la parte o condición considerada no válida.

Περιγραφή/Προοριζόμενη χρήση

Το Περίβλημα Προσαρμογής Μεγέθους 5866-46 έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει την εφαρμογή των μονοπολικών ή διπολικών συνδέσμων ηλεκτροδίων IS-1[1] σε βηματοδότες της Medtronic με μονοπολικούς συνδέσμους (5 mm) ή διπολικούς συνδέσμους (διχαλωτούς των 5 mm).

Και τα τέσσερα περιβλήματα ρύθμισης είναι κατασκευασμένα από ελαστικό σιλικόνης.

Προσοχή: Τα Περιβλήματα Προσαρμογής Μεγέθους 5866-46 δεν προορίζονται για χρήση με τους βηματοδότες της Medtronic, που διαθέτουν μονοπολικό σύνδεσμο (5/6 mm) γενικής χρήσης. Αυτά είναι υπερβολικά βραχέα για την κοιλότητα του συνδέσμου (5/6 mm) γενικής χρήσης.

[1] Η επισήμανση IS-1 αναφέρεται στο Διεθνές Πρότυπο Συνδέσμων (ISO 5841-3). Οι βηματοδότες και τα ηλεκτρόδια που έχουν λάβει αυτόν το χαρακτηρισμό είναι διασφαλισμένα ως προς τη βασική μηχανική τους εφαρμογή.

Οποιαδήποτε απόπειρα αφαίρεσης αυτών των περιβλημάτων προσαρμογής μεγέθους από την κοιλότητα του συνδέσμου (5/6 mm) γενικής χρήσης ενδέχεται να απαιτήσει τη χρήση εργαλείου, το οποίο θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο μπλοκ συνδέσμων.

Το μοντέλο 5866-46 προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Αντενδείξεις

Εάν η αξιοπιστία του εμφυτευμένου ηλεκτροδίου είναι αμφίβολη, η χρήση του Περιβλήματος Προσαρμογής Μεγέθους 5866-46 αντενδείκνυται.

Περιεχόμενο της συσκευασίας

2 βραχέα περιβλήματα προσαρμογής μεγέθους (διαφανή)

2 μακριά περιβλήματα προσαρμογής μεγέθους (αδιαφανή λευκά)

Έντυπο υλικό

Οδηγίες χρήσης

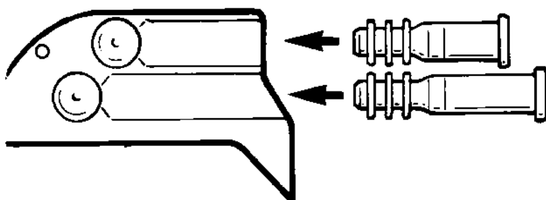
Διαδικασία εφαρμογής ηλεκτροδίου(ων) IS-1 μέσα σε μονοπολικούς (5 mm) ή διπολικούς (διχαλωτούς των 5 mm) συνδέσμους βηματοδότη της Medtronic.

1. Εάν τα περιβλήματα προσαρμογής μεγέθους πρόκειται να χρησιμοποιηθούν με εμφυτευμένο(α) ηλεκτρόδιο(α), αποσυνδέστε το ηλεκτρόδιο από το βηματοδότη χρησιμοποιώντας κατάλληλα κλειδιά. Εξετάστε το ηλεκτρόδιο για τυχόν ενδείξεις διάβρωσης, σκασίματος ή κάποιας άλλης εμφανούς φθοράς των ακίδων συνδέσμου και δοκιμάστε τα ηλεκτρόδια για την επάρκεια των ουδών βηματοδότησης και αίσθησης.

   Προσοχή: Εάν το(α) ηλεκτρόδιο(α) είναι ηλεκτρικώς ή μηχανικώς αναξιόπιστο(α), μην τα χρησιμοποιήσετε.

2. Εισαγάγετε το βραχύ περίβλημα προσαρμογής μεγέθους (διαφανές) στην άνω θύρα του συνδέσμου του βηματοδότη. Εισαγάγετε το μακρύ περίβλημα προσαρμογής μεγέθους (αδιαφανές λευκό) στην κάτω θύρα του συνδέσμου (βλέπε Εικόνα 1). Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό ως λιπαντικό εισαγωγής.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε κόλλα ιατρικού τύπου για να στερεώσετε το περίβλημα προσαρμογής μεγέθους. Αυτό μπορεί να καταστήσει αδύνατη την αφαίρεση των περιβλημάτων.

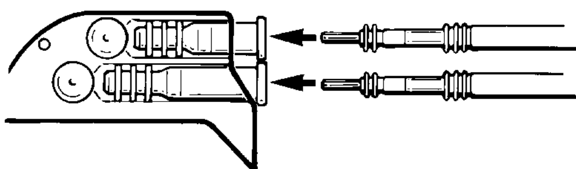


Εικόνα 1. *Εισαγάγετε το βραχύ και το μακρύ περίβλημα προσαρμογής μεγέθους μέσα στο σύνδεσμο του βηματοδότη.*

3. Εισαγάγετε προσεκτικά το άκρο του ηλεκτροδίου (ή των ηλεκτροδίων) με τον αρσενικό σύνδεσμο μέσα στους συνδέσμους του βηματοδότη (βλέπε Εικόνα 2). Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό ως λιπαντικό εισαγωγής.

   Οι ακίδες συνδέσμου IS-1 μπορεί να μη διακρίνονται εύκολα μέσα από το μπλοκ συνδέσμων. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης εισαγωγή του ηλεκτροδίου.

Προσοχή: Με την εισαγωγή διπολικού ηλεκτροδίου (IS-1 BI) μέσα σε θύρα συνδέσμου βηματοδότη, η οποία περιέχει περίβλημα προσαρμογής μεγέθους, επιτυγχάνεται η μόνωση του δακτυλιωτού πόλου και η λειτουργία του ηλεκτροδίου καθίσταται αποκλειστικά μονοπολική.



Εικόνα 2. *Εισαγωγή του αρσενικού συνδέσμου ηλεκτροδίου(ων) μέσα στο βηματοδότη.*

4. Στερεώστε τη διάταξη ηλεκτροδίου/βηματοδότη σφίγγοντας όλες τις ασφαλιστικές βίδες, σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο τεχνικό εγχειρίδιο του βηματοδότη.

Προειδοποιήσεις

Ένα εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο σχηματίζει μία άμεση δίοδο ρεύματος, χαμηλής αντίστασης, προς το μυοκάρδιο. Κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων, πρέπει να δίνεται προσοχή για τη μόνωση των ακίδων των ακροδεκτών

των εμφυτευμένων ηλεκτροδίων από ρεύματα διαρροής που ενδέχεται να δημιουργηθούν από παρακείμενες συσκευές που τροφοδοτούνται από το δίκτυο.

Επειδή το περίβλημα προσαρμογής μεγέθους είναι μια λειτουργική προέκταση του ηλεκτροδίου βηματοδότησης, συνιστάται η μελέτη όλων των κατάλληλων προειδοποιήσεων, επιπλοκών και προφυλάξεων που περιέχονται στο εγχειρίδιο του ηλεκτροδίου βηματοδότησης.

Προφυλάξεις

Απαραίτητος Νοσοκομειακός Εξοπλισμός

Ο εξοπλισμός απινίδωσης πρέπει να διατηρείται σε μικρή απόσταση από τον ασθενή για να μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως κατά τη διαδικασία της εμφύτευσης και όποτε είναι πιθανή η εμφάνιση αρρυθμιών ή όταν προκαλούνται σκόπιμα.

Χειρισμός των Περιβλημάτων Προσαρμογής Μεγέθους

Το μονωτικό υλικό των ηλεκτροδίων ελκύει μικρά σωματίδια, όπως χνούδι και σκόνη. Επομένως, τα περιβλήματα προσαρμογής μεγέθους πρέπει να προστατεύονται από υλικά που απελευθερώνουν τις ουσίες αυτές.

Διασφάλιση της Ακεραιότητας της Συσκευασίας

Η Medtronic αποστείρωσε το περιεχόμενο της συσκευασίας με αιθυλενοξείδιο πριν την αποστολή. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν προορίζεται για επαναποστείρωση.

Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία πριν την ανοίξετε.

Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος μετά την ημερομηνία λήξης του.

Δυνητικές επιπλοκές

Οι δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση των Περιβλημάτων Προσαρμογής Μεγέθους 5866-46 περιλαμβάνουν τα ακόλουθα, χωρίς να περιορίζονται σε αυτά:

- διαλείπουσα ή συνεχής απώλεια βηματοδότησης ή/και αίσθησης,
- διάβρωση,
- λοίμωξη, φλεγμονή, ερεθισμός ή απόρριψη από το σώμα, και
- διέγερση των σκελετικών μυών και των νεύρων.

Ειδική γνωστοποίηση

Τα Περιβλήματα Προσαρμογής Μεγέθους της Medtronic χρησιμοποιούνται με ηλεκτρόδια, τα οποία είναι εμφυτευμένα στο εξαιρετικά εχθρικό περιβάλλον του ανθρώπινου σώματος. Τα περιβλήματα προσαρμογής μεγέθους ενδέχεται να μη λειτουργήσουν για πολλούς λόγους, οι οποίοι περιλαμβάνουν τους εξής, χωρίς να περιορίζονται σε αυτούς: ιατρικές επιπλοκές, φαινόμενα απόρριψης από το σώμα, αλλεργική αντίδραση, σχηματισμός ινώδους ιστού ή βλάβη των ηλεκτροδίων λόγω θραύσης ή

πρόκλησης ζημιάς στη μονωτική τους επίστρωση. Επιπλέον, παρ' ότι δίνεται η δέουσα προσοχή στο σχεδιασμό, την επιλογή των συστατικών μερών, την κατασκευή και τον έλεγχό τους πριν από την πώληση, τα ηλεκτρόδια ή τα περιβλήματα προσαρμογής μεγέθους μπορούν εύκολα να υποστούν ζημιά πριν από, κατά τη διάρκεια ή μετά από την εισαγωγή τους λόγω εσφαλμένου χειρισμού ή άλλων επεμβατικών ενεργειών. Συνεπώς, για ηλεκτρόδια που χρησιμοποιούνται με περιβλήματα προσαρμογής μεγέθους, δεν παρέχεται καμία δέσμευση ή εγγύηση ότι δε θα συμβεί καμία βλάβη ή διακοπή της λειτουργίας των ηλεκτροδίων ή ότι το σώμα δε θα παρουσιάσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά την εμφύτευση των ηλεκτροδίων ή ότι δε θα παρουσιαστούν ιατρικές επιπλοκές (συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης της καρδιάς).

Δήλωση αποποίησης της εγγύησης

Η παρακάτω Δήλωση αποποίησης της εγγύησης εφαρμόζεται μόνο σε πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών:

Αν και το Περίβλημα Προσαρμογής Μεγέθους Μοντέλο 5866-46 της Medtronic, το οποίο εφεξής θα αναφέρεται ως «Προϊόν», έχει προσεκτικά σχεδιασθεί, κατασκευασθεί και ελεγχθεί πριν την πώλησή του, το Προϊόν μπορεί να αποτύχει στην εκτέλεση της προοριζόμενης λειτουργίας του λόγω μίας σειράς αιτίων. Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του Προϊόντος παρέχουν λεπτομερέστερες πληροφορίες και θεωρούνται αναπόσπαστο τμήμα αυτής της ΔΗΛΩΣΗΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η Medtronic συνεπώς αποποιείται όλες τις εγγυήσεις και τις ρητές και τις συνεπαγόμενες σε σχέση με το Προϊόν. Η Medtronic δε θα είναι υπεύθυνη για οποιεσδήποτε θετικές ή αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από κάθε χρήση, ελάττωμα ή αποτυχία του Προϊόντος, εφόσον η απαίτηση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή οτιδήποτε άλλο.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που αναφέρονται παραπάνω δεν αποσκοπούν, ούτε και πρέπει να εκλαμβάνονται ως αντιβαίνοντες στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν μέρος ή όρος αυτής της ΔΗΛΩΣΗΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ θεωρείται από οιοδήποτε δικαστήριο ικανής δικαιοδοσίας παράνομο, ανίσχυρο ή συγκρουόμενο με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπολοίπου τμήματος της ΔΗΛΩΣΗΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δε θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύσουν σαν να μην περιέχει αυτή η ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που θεωρούνται ανίσχυρα.

Descrição/Utilização prevista

A manga ajustável 5866-46 foi concebida para permitir o encaixe dos conectores de eléctrodo IS-1[1] unipolares ou bipolares nos geradores de impulsos da Medtronic com conectores unipolares (5 mm) ou bipolares (bifurcadas com 5 mm).

As quatro mangas de calibragem são feitas de silicone.

Cuidado: As mangas ajustáveis 5866-46 não se destinam a ser usadas com geradores de impulsos Medtronic com conector unipolar universal (5/6 mm). São demasiado curtas para a cavidade do conector universal (5/6 mm). Qualquer tentativa para remover estas mangas ajustáveis da cavidade do conector universal (5/6 mm) pode exigir a utilização de um instrumento que poderia danificar o bloco de ligação.

O modelo 5866-46 destina-se a utilização única.

[1] IS-1 refere-se a uma Norma Internacional sobre Conectores (ISO 5841-3) pela qual os geradores de impulso e os eléctrodos assim designados têm garantia de adaptação mecânica básica.

Contra-indicações

Se a fiabilidade do eléctrodo implantado estiver em dúvida, a utilização da manga ajustável 5866-46 é contra-indicada.

Conteúdo da embalagem

2 mangas ajustáveis curtas (transparentes)

2 mangas ajustáveis longas (branco opaco)

Documentação

Instruções de utilização

Procedimento para encaixar eléctrodo(s) IS-1 em conectores unipolares (5 mm) ou bipolares (bifurcadas com 5 mm) de geradores de impulsos da Medtronic.

1. Se as mangas ajustáveis se destinarem a ser usadas com eléctrodo(s) implantado(s), desligue o(s) eléctrodo(s) do gerador de impulsos usando chaves adequadas. Examine o(s) eléctrodo(s), procurando sinais de

corrosão ou picadas de corrosão no pino de ligação, ou outros sinais visíveis de deterioração e teste o(s) eléctrodo(s) quanto aos limiares de estimulação e detecção adequados.

Cuidado: Se o(s) eléctrodo(s) não estiver/estiverem em condições fiáveis a nível eléctrico ou mecânico, não o(s) use.

2. Insira uma manga ajustável curta (transparente) na porta superior do conector do gerador de impulsos. Insira a manga ajustável longa (branca opaca) na porta inferior do conector (ver figura 1). Se necessário, use água estéril como lubrificante de inserção.

   Cuidado: Não use cola médica para prender a manga ajustável; isso poderia tornar impossível a remoção das mangas ajustáveis.

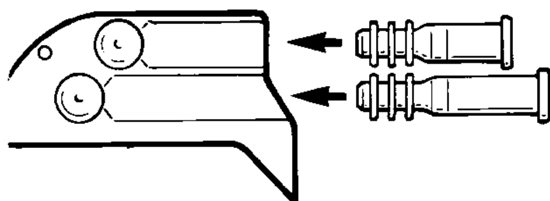


Figura 1. *Insira as mangas ajustáveis curta e longa no conector do gerador de impulsos*

3. Insira cuidadosamente a extremidade macho do conector do(s) eléctrodo(s) nos conectores do gerador de impulsos (ver figura 2). Se necessário, use água estéril como lubrificante de inserção.

   Os pinos de ligação IS-1 podem não ser imediatamente visíveis através do bloco de ligação. Assegure-se de que o eléctrodo foi completamente inserido.

   Cuidado: A inserção de um eléctrodo bipolar (IS-1 BI) numa porta conectora do gerador de impulsos contendo uma manga ajustável isolará o pólo de anel e fará com que o eléctrodo funcione num modo unipolar.

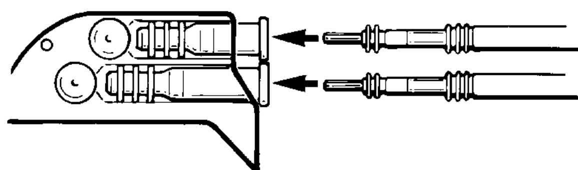


Figura 2. *Insira o conector macho do(s) eléctrodo(s) no gerador de impulsos*

4. Prenda o conjunto do eléctrodo e gerador de impulsos apertando todos os parafusos de fixação conforme as instruções do manual técnico do gerador de impulsos.

Advertências

Umo eléctrodo implantado forma um percurso directo de baixa resistência à corrente até ao miocárdio. Durante os procedimentos cirúrgicos deverá ter o cuidado de isolar os pinos terminais de umo eléctrodo implantado de quaisquer fugas de corrente que possam ter origem no equipamento próximo que esteja ligado à rede.

Uma vez que a manga ajustável é uma extensão funcional do eléctrodo de estimulação, recomenda-se a revisão de todas as advertências, complicações e precauções do manual do eléctrodo de estimulação.

Precauções

Equipamento hospitalar necessário

Deverá dispor de equipamento de desfibrilhação nas imediações para utilização imediata durante os procedimentos de implantação e sempre que forem possíveis arritmias ou sempre que estas forem intencionalmente induzidas.

Manuseamento das mangas ajustáveis

Os isoladores dos eléctrodos atraem pequenas partículas, como pêlos e poeiras; por isso, proteja as mangas ajustáveis do contacto com materiais que larguem estas substâncias.

Verificação da integridade da embalagem

Antes do envio, a Medtronic esterilizou o conteúdo da embalagem com óxido de etileno. Este dispositivo é de utilização única e não se destina a ser reesterilizado.

Inspeccione cuidadosamente a embalagem antes de a abrir.

Não se recomenda que utilize o produto após ter expirado o respectivo prazo de validade.

Possíveis complicações

As possíveis complicações relacionadas com a utilização da manga ajustável 5866-46 incluem, mas não se limitam às seguintes:

- perda intermitente ou contínua de estimulação e/ou detecção;
- erosão;
- infecção, inflamação, irritação ou rejeição do organismo;
- estimulação muscular esquelética ou nervosa.

Aviso especial

As mangas ajustáveis da Medtronic são utilizadas com eléctrodos que são implantados no meio extremamente hostil do corpo humano. As mangas ajustáveis poderão deixar de funcionar por várias causas, incluindo mas não se limitando às seguintes: complicações médicas, fenómenos de rejeição do organismo, reacções alérgicas, tecido fibroso ou avaria nos eléctrodos devido a quebra ou ruptura do revestimento isolador. Além disso, apesar de todo o cuidado aplicado no desenho, selecção dos componentes, fabrico e testes antes da venda, os eléctrodos ou mangas

ajustáveis podem facilmente danificar-se antes, durante ou após a inserção devido a manuseamento inadequado ou outras intervenções. Consequentemente e relativamente aos eléctrodos usados com mangas ajustáveis, não se garante nem declara que não ocorram avarias ou paragens de funcionamento ou que o corpo não reaja adversamente à implantação de eléctrodos ou que não se produzam posteriormente complicações médicas (incluindo perfuração do coração).

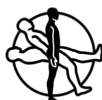
Renúncia de garantia

A seguinte renúncia de garantia só se aplica aos clientes fora dos Estados Unidos:

Apesar do manga ajustável modelo 5866-46 da Medtronic, a partir daqui referido como “Produto”, ter sido cuidadosamente desenhado, fabricado e testado antes da comercialização, o Produto pode não desempenhar satisfatoriamente a sua função devido a uma variedade de motivos. As advertências contidas nas etiquetas do Produto fornecem informações mais detalhadas e são consideradas como parte integrante deste renúncia. Portanto, a Medtronic RENÚNCIA a

todas as garantias, expressas ou implícitas, relativas ao Produto. A Medtronic não será responsável por quaisquer danos acidentais ou consequenciais causados por qualquer utilização, defeito ou falha do Produto, se a queixa for baseada na garantia, contrato, dano ou outros.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta RENÚNCIA DE GARANTIA for considerado como ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da parte restante da RENÚNCIA DE GARANTIA não deverá ser afectada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta RENÚNCIA DE GARANTIA não contivesse a parte ou termo particular que deve ser considerado inválido.



Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals

197689053E
2011-02-24

